

Rec'd PCT/PTO 30 SEP 2006

日 本 国 特 許 庁  
JAPAN PATENT OFFICE

PCT/JP2004/005870

10/553950  
23. 4. 2004

別紙添付の書類に記載されている事項は下記の出願書類に記載されている事項と同一であることを証明する。

This is to certify that the annexed is a true copy of the following application as filed with this Office.

出 願 年 月 日      2 0 0 3 年   4 月 2 3 日  
Date of Application:

出 願 番 号      特 願 2 0 0 3 - 1 1 8 9 5 0  
Application Number:  
[ST. 10/C] :      [ J P 2 0 0 3 - 1 1 8 9 5 0 ]

出   願   人      旭メディカル株式会社  
Applicant(s):

REC'D 01 JUL 2004

WIPO

PCT

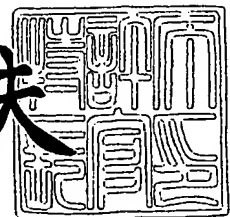
PRIORITY  
DOCUMENT

SUBMITTED OR TRANSMITTED IN  
COMPLIANCE WITH RULE 17.1(a) OR (b)

2 0 0 4 年   6 月   2 日

特許庁長官  
Commissioner,  
Japan Patent Office

今 井 康 夫



出証番号   出証特 2 0 0 4 - 3 0 4 7 2 1 8

【書類名】 特許願

【整理番号】 X1030467

【あて先】 特許庁長官 殿

【国際特許分類】 A61M 1/16

【発明者】

    【住所又は居所】 大分県大分市大字里 2 1 1 1 - 2 旭メディカル株式会  
社内

    【氏名】 福田 誠

【発明者】

    【住所又は居所】 静岡県富士市鮫島 2 - 1 旭化成株式会社内

    【氏名】 内 幸彦

【発明者】

    【住所又は居所】 静岡県富士市鮫島 2 - 1 旭化成株式会社内

    【氏名】 藤村 崇保

【発明者】

    【住所又は居所】 大分県大分市大字里 2 1 1 1 - 2 旭メディカル株式会  
社内

    【氏名】 日高 秀敏

【特許出願人】

    【識別番号】 000116806

    【氏名又は名称】 旭メディカル株式会社

【代理人】

    【識別番号】 100090941

    【弁理士】

    【氏名又は名称】 藤野 清也

【選任した代理人】

    【識別番号】 100113837

    【弁理士】

    【氏名又は名称】 吉見 京子

【選任した代理人】

【識別番号】 100076244

【弁理士】

【氏名又は名称】 藤野 清規

【手数料の表示】

【予納台帳番号】 014834

【納付金額】 21,000円

【提出物件の目録】

【物件名】 明細書 1

【物件名】 図面 1

【物件名】 要約書 1

【プルーフの要否】 要

【書類名】 明細書

【発明の名称】 中空糸膜型流体処理用モジュール

【特許請求の範囲】

【請求項1】 両端を樹脂組成物で固定した樹脂層部をもつ中空糸膜束を装填した筒状容器と、筒状容器の両端部付近の外周面に形成された処理液の出入口となる接続口と、筒状容器の両端部に取り付けられた被処理液の接続口を備えるヘッダーキャップとを備えた中空糸膜型流体処理用モジュールにおいて、少なくとも筒状容器の処理液入口に対応する位置に、筒状容器内周面から隙間をおいて内周面のほぼ全周にわたるバッフル板が備えられ、かつ該バッフル板が容器端面に向かって徐々に拡張している構造であることを特徴とする中空糸膜型流体処理用モジュール。

【請求項2】 中空糸膜束がバッフル板の拡張に沿って、入口側端面に向かって徐々に中空糸膜間の間隔が拡大するように配置されていることを特徴とする請求項1記載の中空糸膜型流体処理用モジュール。

【請求項3】 バッフル板の端面形状が、樹脂層部内側外周にそって湾曲した形状であることを特徴とする請求項1または2のいずれかに記載の中空糸膜型流体処理用モジュール。

【請求項4】 筒状容器中心線とバッフル板内周面のなす角度が0度より大きく  $\tan^{-1} \{ 1/2 \cdot (d_1 - d_3) / L_3 \}$  で定義される角度より小さいことを特徴とする請求項1～3のいずれかに記載の中空糸膜型流体処理用モジュール。

(ここで、 $d_1$ は樹脂層部の端面での中空糸束の径、 $d_3$ は筒状容器の胴部と頭部の接合部での内径、 $L_3$ はバッフル板部の高さをいう。)

【請求項5】 バッフル板の高さが2mmから12mmであることを特徴とする請求項1～4のいずれかに記載の構成を持つ中空糸膜型流体処理用モジュール。

【請求項6】 落下衝撃試験による落下リーク発生率が3/10以下であることを特徴とする請求項1～5のいずれかに記載の中空糸膜型処理用モジュール。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】

本発明は中空糸膜束を装填する新規な中空糸膜型体液処理用モジュールに関する。本発明は特に、安全性に優れた体液処理用モジュールとして、医療分野などに好適に用いられる中空糸膜型体液処理用モジュールに関する。

#### 【0002】

##### 【従来の技術】

従来、中空糸膜束が装填された筒状容器を有する中空糸膜型体液処理用モジュールとしては、血液透析療法あるいは血液濾過療法などに使用される血液透析器や血液濾過器、血液透析濾過器、血漿分離器等が知られている。例えば、血液透析器は、血液中に蓄積した老廃物あるいは有害物を、拡散、濾過などの原理に基づき血中から除去することを目的とし、20世紀半ばにドラム型血液透析器として実用化されてから、現在においても腎機能が一部または完全に喪失した患者の治療用途に用いられ有効に利用されている。老廃物あるいは有害物の除去は主として膜を介し行われるのが一般的であり、膜の材質としては、再生セルロースからなる膜や、例えば、ポリアクリロニトリルやポリスルホン、ポリエチレンなどの合成高分子からなる膜が公知であり、形状は、平膜あるいは中空糸膜があるが、近年は血液との接触面積を大きくでき浄化性能の高い中空糸状の膜が多く用いられている。

#### 【0003】

さらに血液透析器の形状は、中空糸膜であれば数百から数万本を束ねて筒状プラスチック製容器に装填した後、主にポリウレタン樹脂のようなポッティング材を充填して中空糸膜を容器に固定し半製品を作成して、さらに血液を導入する部品（ヘッダーキャップ）を取り付け、滅菌処理を行って血液透析器とされる。また、血液処理にあたっては、中空糸膜を用いた血液透析器の場合には、中空糸膜内側に血液を流し、さらにその外側には無機電解質等を含んだ透析液を流して、血液中の老廃物あるいは有害物を透析液側に拡散あるいは濾過の原理によって除去している。

上記した様に中空糸膜型体液処理用モジュールは、中空糸膜に体液、特に血液を流すため、もし中空糸が破損した場合には血液のような被処理液が大量に体外に流出してしまい、治療中の患者に重篤な症状悪化を引き起こしかねない。した

がって、安全性の観点からも、中空糸膜の破損は避けなければならない。

#### 【0004】

中空糸の破損を防ぐため、従来から種々の技術手段が提案されている。例えば、特許文献1では、浄化処理液入口および浄化処理液出口に対応して配置される舌片状のバッフル板の頂部近傍での中空糸膜束の側面との間の隙間を大きくとるようにして、バッフル板と中空糸膜束とが直接接触するのを回避することにより、破損の発生を防止しようとしている。また、特許文献2では、製造時、すなわちポッティング工程においてバッフル板に中空糸膜が固着して破損の一因となるのを防止するために、バッフル板の先端を中空糸膜束の両端に形成した樹脂層部に届く長さとしている。また、いずれの特許文献においても、筒状容器の内周面における浄化処理液入口および浄化処理液出口に対応する位置に、内周面から隙間において内周面にほぼ沿った曲率で形成される舌片状のバッフル板の形状と大きさは、入口側および出口側とも同じとされている。

#### 【0005】

一方、中空糸膜の損傷によるリークは、前記のように浄化処理液が処理液入口から進入する際、または処理液出口から排出される際に、水流によって中空糸膜に衝撃が加わる場合のみではなく、中空糸膜型モジュールの輸送や取り扱い時に、偶発的に発生する落下等の衝撃によっても発生する。前記2件の特許文献のバッフル板は、浄化処理液の出入りによる衝撃の緩和に対しては優れた効果が認められるが、中空糸膜モジュールの取り扱いの際、落下等の衝撃に基づくリークを防止する効果までは有していなかった。

#### 【0006】

そこで、特許文献3、特許文献4では水流による衝撃および落下による衝撃の双方を緩和してリークをなくすことを目的として、中空糸膜モジュールにおいて、中空糸膜束両端の樹脂層内側より浄化処理液入口及び処理液出口に対応する位置まで中空糸束全周に渡り樹脂のコート層を付与する技術が開示されている。特に、特許文献3では、封止部に形成する樹脂組成物と同一の樹脂組成物からなるコーティング層を、封止部の内側表面から浄化処理液入口及び処理液出口の筒状容器内側開口に対応する領域を含めた範囲に亘って連続させた状態で中空糸の端

部表面に設けるようにするとともに、該コーティング層の樹脂層部内側表面からの長さを中空糸束の径方向に漸次変化させ、中空糸束外周側は処理液出入口の筒状容器内側開口に対応する領域を含めた範囲まで設け、中空糸束中心側に向けて次第に短くなるようにして、全体としてお椀状となるようにしている。しかしながら、特許文献3や特許文献4において検討されたコート層は、十分な耐リーク性能を確保するためには非常に長いコート層を必要とした。コート層の長さが長くなると、物質交換に有効な膜面積が小さくなるばかりか、付与されたコート層によって中空糸膜の外部を流れる浄化処理液の流れが影響を受けることがあり、その結果、コート層が長くなるほど中空糸膜型モジュールの除去性能を低下させることがあった。

#### 【0007】

また、前記特許文献3においては、前記のように、除去性能の低下を防ぐために、中空糸膜束の中心部のコート層を短くし（すなわち、コート層をお椀状に形成させて）、コート層によって失われる膜面積を最小限に留める検討をしているが、本発明者らがこの形状について更に検討したところ、中空糸膜束の外周面のコート層が全周にわたって長いと、除去性能がまだ十分に発揮されないことが分かり、これは、浄化処理液の流れに乱れが生じて、中空糸膜束の内部まで処理液が侵入できずに中空糸膜束内部の膜面積を有効に使用できないからだろうと推定された。

さらに、筒状容器における浄化処理液入口及び処理液出口に対応する位置において、中空糸膜束の充填率（すなわち筒状容器内側の断面積に対する中空糸膜断面積の総和の比）を高くして、浄化処理液の流動による中空糸膜の振動を抑えることにより、中空糸膜束の破損によるリークを防ぐ方法が従来行われているが、特許文献3にも記述されているように、この方法は、筒状容器内への中空糸膜束の装填が非常に困難となり、逆に中空糸膜束を筒状容器にセットする際に中空糸膜の破損を引き起こす。そのために、特許文献3に記載の中空糸膜型モジュールにおいては、充填率が34%～41%と、低めの範囲が好適であるとしている。

#### 【0008】

##### 【特許文献1】

特開 2000-42100 号明細書

【特許文献 2】

特開 2000-350781 号公報

【特許文献 3】

特許第 3151168 号公報

【特許文献 4】

特開昭 59-004403 号公報

【0009】

【発明が解決しようとする課題】

本発明は、落下による衝撃や水流による衝撃に起因する中空糸膜端部の破損を効果的に防止し、しかも、流体中の不要物質の除去性能に優れた中空糸膜型流体処理用モジュールを提供することを目的とする。

【0010】

【課題を解決するための手段】

本発明者らは、前記課題を解決するために中空糸膜型体液処理用モジュールの容器形状について鋭意検討した結果、驚くべき事に、筒状容器内周面のほぼ全周にわたるバッフル板であって、該バッフル板が容器端面に向かって徐々に拡径しているバッフル板を持つ中空糸膜型体液処理用モジュールとすることにより、落下による衝撃や水流による衝撃に起因する中空糸膜端部の破損を非常に効果的に防止し、しかも、体液中の不要物質の除去性能に優れた中空糸膜型体液処理用モジュールが得られる事を見出し、本発明を得るに至った。

すなわち、本発明はかかる課題を達成するため、次のような構成を有する。

【0011】

(1) 両端を樹脂組成物で固定した樹脂層部をもつ中空糸膜束を装填した筒状容器と、筒状容器の両端部付近の外周面に形成された処理液の出入口となる接続口と、筒状容器の両端部に取り付けられた被処理液の接続口を備えるヘッダーキャップとを備えた中空糸膜型流体処理用モジュールにおいて、少なくとも筒状容器の処理液入口対応する位置に、筒状容器内周面から隙間をおいて内周面のほぼ全周にわたるバッフル板が備えられ、かつ該バッフル板が容器端面に向かって徐々



に拡張している構造であることを特徴とする中空糸膜型流体処理用モジュール

(2) 中空糸膜束がバッフル板の拡張に沿って、入口側端面に向かって徐々に中空糸膜間の間隔が拡大するように配置されていることを特徴とする上記(1)記載の中空糸膜型流体処理用モジュール

(3) バッフル板の端面形状が、樹脂層部内側外周にそって湾曲した形状であることを特徴とする上記(1)または(2)のいずれかに記載の中空糸膜型流体処理用モジュール

(4) 筒状容器中心線とバッフル板内周面のなす角度が0度より大きく $\tan^{-1} \{ 1/2 \cdot (d_1 - d_3) / L_3 \}$ で定義される角度より小さいことを特徴とする上記(1)～(3)のいずれかに記載の中空糸膜型流体処理用モジュール

(ここで、 $d_1$ は樹脂層部の端面での中空糸束の径、 $d_3$ は筒状容器の胴部と頭部の接合部での内径、 $L_3$ はバッフル板部の高さをいう。)

(5) バッフル板の高さが2 mmから12 mmであることを特徴とする上記(1)～(4)のいずれかに記載の構成を持つ中空糸膜型流体処理用モジュール

(6) 落下衝撃試験による落下リーク発生率が3/10以下であることを特徴とする上記(1)～(5)のいずれかに記載の中空糸膜型処理用モジュール

【0012】

#### 【発明の実施の形態】

以下、図面を用いて本発明の実施形態について詳細に説明する。

図1は本発明の中空糸膜型体液処理用モジュールの一例を示す部分断面正面模式図である。

本実施形態の中空糸膜型体液処理用モジュールは血液透析器としても用いられるものであり、中空糸膜が数百から数千本が束ねられた中空糸膜束20が装填される胴部10Aおよび該胴部10Aに連なる頭部10Bを有する筒状容器10と、通常容器10の両端に取り付けられたヘッダーキャップ30、40とから構成される。

前記筒状容器10の頭部10Bには、処理液接続口12、13が形成されており、処理液接続口12は、例えば処理液の入口をなし、処理液接続口13は、前記処理液の出口をなしている。処理液出入口には、処理液が処理液接続口12よ

り入る際、あるいは処理液接続口 13 から出る際に、中空糸膜束 20 に強い水流の処理液が直接あたることを防止するためのバッフル板が形成されている。

ヘッダーキャップ 30 には、例えば、血液の如き被処理液の供給口 31 が備えられ、ヘッダーキャップ 40 には、例えば、前記被処理液の排出口 41 が備えられている。

#### 【0013】

ここで血液が透析器を通過して浄化される仕組みを説明する。供給口 31 から流入した血液は中空糸束の開口端から中空糸内部に流入し各膜の間を流れてもう一方の開口端から流出し、排出口 41 から排出される。一方、透析液等の処理液は処理液接続口 12 から筒状容器内部に流入し、胴部に配列している数千本の中空糸膜間を通過して処理液接続口 13 へと流出する。そしてこれらの流体は筒状容器内を流れる間に中空糸膜を介して物質交換を行う。

中空糸膜束 20 は、その両端部分をウレタンのような樹脂組成物（ポッティング材）で固定した樹脂層部 50 を有している。前記被処理液は、各中空糸膜の内側に流されるのに対し、処理液は各中空糸膜の外側面に流され、中空糸膜束 20 を介した濃度勾配による拡散現象を利用した透析や圧力勾配による濾過により、血液中の老廃物の除去が行われている。

#### 【0014】

図 2 は、図 1 の片側模式図である。さらに、図 3 に立体模式図を示す。

図 2 において、頭部 10B の長さを  $L_1$ 、胴部 10A の全長の半分の長さを  $L_2$ 、胴部本体内面 14 に連なって容器本体端面に向かって内径が徐々に拡大するバッフル板部 60 の高さを  $L_3$ 、胴部 10A の内面部 14 での内径を  $d_4$ 、胴部 10A と頭部 10B の接合部 16 での内径を  $d_3$ 、バッフル板部 60 先端での内径を  $d_2$ 、樹脂層部 50 の端面での中空糸束 20 の径を  $d_1$  と定義する。

図示したように、筒状容器 10 の内面は、胴部本体内面 14 とそれに連なって容器本体端面に向かって内径が徐々に拡大するバッフル板部 60 に続いている。バッフル板がほぼ全周にあるため構成により輸送中偶発的に発生する落下による衝撃や流体による衝撃に起因する中空糸膜端部の破損を効果的に防止し、しかも、体液中の不要物質の除去性能に優れた中空糸膜型体液処理用モジュールが得ら

れるのである。

そして、バッフル板がその内径が徐々に拡大するという構成であることから、中空糸膜束 20 がバッフル板部 60 の傾斜した内面に沿って均一に分散され、容器頭部 10 B 内の中空糸膜間には大きな空間がなく中空糸膜 1 本 1 本が均一に配置される。

この結果、中空糸膜束のある局所的な部分にのみ落下や水流による衝撃負荷がかかることがないため中空糸膜の破損を効果的に防止できると考えられる。

さらに、この他の効果として、バッフル板部 60 のテーパが存在するため、中空糸膜束 20 を構成する中空糸膜が容器頭部 10 B 内にて均一に分散し、例えば処理液である透析液が処理液接続口 12 から入ると、中空糸膜束 20 の内部にまで浸透し、透析液が中空糸膜間に均一に流れやすくなり、透析液と接触する中空糸膜の実質的な面積が大きくなることで、中空糸膜束 20 を介した血液中の老廃物の除去性能が大幅に向上する。

#### 【0015】

図 2 には、胴部本体内面 14 とバッフル板部 60 の内面がそれぞれ直線形状の傾斜を有する場合を図示したが、それぞれ直線形状に限定されるものではなく、曲率を持っている場合もある。また、2 段以上の複数の場合もある。例えば、テーパ（角度大）、テーパ（角度小）の組み合わせで 2 段に構成される場合などである。

さらに、図 2 においてバッフル板部先端形状が容器内周全体にわたって同じである場合だけでなく、樹脂層部 50 の内側の外周にあわせて湾曲させた場合 61 も好ましく用いられる。これは、バッフル板の端面形状が、樹脂層部内側外周にそって湾曲した形状であることを特徴とする例である（請求項 3 に相当）。すなわち、バッフル板先端までの高さ（L3）が、バッフル板の周方向によって異なる場合である。（なお、図 2 中の破線 61 は断面図では実際には現れない線である。）これにより、樹脂層部 50 と該バッフル板部 60 の先端との間の距離を容器内周全体にわたってほぼ一定にたもつことができ、処理液接続口 12 から入った処理液が該バッフル板部 60 の外周をまわった後、中空糸膜束 20 内に均一に浸透するために優れた除去性能が得られる。

## 【0016】

容器本体内面中心線とバッフル板部内面とのなす角度  $\alpha$  を次式 (1) で定義する。

## 【数1】

$$\alpha = \tan^{-1} \{ 1/2 \cdot (d_2 - d_3) / L_3 \} \quad (1)$$

つまり、 $\alpha$  は容器本体端面に向かって徐々に拡張するバッフル板部内面の径の変化の割合を数値化したものであり、そしてこの  $\alpha$  の値が中空糸膜端部の破損に大きく影響する。

容器本体内面中心線とバッフル板部内面とのなす角度  $\alpha$  は、 $0^\circ$  より大きく、 $\tan^{-1} \{ 1/2 \cdot (d_1 - d_3) / L_3 \}$  より小さいことが好ましい。さらに  $3^\circ$  以上、 $2/3 \cdot \tan^{-1} \{ 1/2 \cdot (d_1 - d_3) / L_3 \}$  より小さいことがより好ましい。

$\alpha$  が  $0^\circ$  である場合、すなわちバッフル板が容器本体内面中心線にそって平行である場合には、バッフル板端面に接触する中空糸膜が負荷を受ける状態となり、落下衝撃や水流衝撃により該部分の中空糸膜が損傷しリークがおきやすい。 $\alpha$  が  $0^\circ$  より小さい場合も勿論同様であり、中空糸束がバッフル板によって押し締め付けられることとなり、落下衝撃や水流衝撃により該部分の中空糸膜が損傷しリークがおきやすくなってしまう。

一方で、角度  $\alpha$  が  $\tan^{-1} \{ 1/2 \cdot (d_1 - d_3) / L_3 \}$  より大きい場合、中空糸膜束 20 とバッフル板 60 との間に隙間が生じ中空糸膜が均一に分散されず、中空糸膜間にも大きな空間が生じてしまい、落下衝撃や水流衝撃により該部分の中空糸膜が損傷しリークがおきやすくなってしまう。

## 【0017】

バッフル板部先端までの高さ  $L_3$  は、2 mm から 12 mm であることが好ましく、5 mm から 10 mm であることがより好ましい。バッフル板の高さが低すぎると、落下衝撃や水流衝撃による中空糸膜の損傷を抑制することができない。逆に、バッフル板の高さが高すぎると、バッフル板 60 と樹脂層部との間隔が狭くなり、処理液入口 12 から入った処理液が十分に中空糸膜束 20 内に入って行か

ない。

前記の構成をもつ中空糸膜型体液処理用モジュールの容器に、例えばポリスルホンを材質とする内径 $200\mu\text{m}$ 、膜厚 $45\mu\text{m}$ の中空糸膜を約10000本束ねた中空糸束を装填した後、ポッティング材を充填して中空糸膜端を容器に固定して組み立てた中空糸膜型体液処理用モジュールによれば、落下衝撃や水流衝撃による中空糸膜の損傷を効果的に防止し、しかも尿素クリアランス等優れた除去性能が得られる。

#### 【0018】

バッフル板の形成方法であるが、筒状容器本体にバッフル板を後から外付けして溶着したもの、あるいは筒状容器内面の延長として一体的に形成したものなどが考えられる。

また、バッフル板は内周面のほぼ全周にわたって形成されていることが望ましく、スリットが形成されている場合、パンチング板などの小さな孔が設けられているというように周方向に隙間がある場合も含まれる。

このような場合であっても、輸送中偶発的に発生する落下による衝撃や流体による衝撃に起因する中空糸膜端部の破損が防止でき、また、バッフル板のテーパにより、透析液が中空糸膜束20の内部にまで浸透し、透析液が中空糸膜間に均一に流れやすくなり、血液中の老廃物の除去性能が大幅に向上するという効果が得られるからである。

さらに、バッフル板は処理液入口側にのみ設ける場合、入口と出口両方に設ける場合がある。

#### 【0019】

##### 【実施例】

以下に具体的な実施例及び比較例を用いて本発明を詳細に説明するが、本発明はこれらに何ら限定されるものではない。

まず、本実施例、比較例で用いた試験方法について説明する。

##### 〔落下衝撃試験〕

図1に示すような中空糸膜型体液処理用モジュールの被処理液の処理液接続口

12, 13から2mlずつ滅菌水を抜き、被処理液出口が下向きになる方向にて30cmの高さからコンクリート製床上に落下させた。これを5回繰り返した後に水中陽圧テストを実施してリークの有無を確認することを合計50回落下させるまで繰り返した。

上記の水中陽圧テストとは以下の方法である。被処理液出口41を栓で密封し、処理液入口12および出口13は開封した状態にて中空糸膜型体液処理用モジュールを水中に浸漬した後、被処理液入口31より空気を $1.5\text{ kgf/cm}^2$ にて圧入した状態で30秒間保持させる。この間、被処理液側から処理液側に空気が漏れ出せばリークが発生したと判定し、空気が漏れ出さなければリークが発生しなかったと判定する。

この操作をモジュール10本について行い、10本中リークが発生したモジュール数を落下リーク発生率とした。

#### 【0020】

##### 〔尿素クリアランス〕

血液中の老廃物の除去性能は、代表的な尿毒症物質である尿素（分子量60）のクリアランスを指標として評価した。測定は日本人工臓器学会の性能評価基準に従い、中空糸膜型体液処理用モジュールに、血液側流量200mL/分、透析液側流量500mL/分、膜間差圧（TMP）0mmHgの条件下で実施した。血液入口側の尿素的濃度（CBin）、出口側の濃度（CBout）から、下式によりクリアランスを算出した。

#### 【数2】

クリアランス =

$$200 \times (CB_{in} - CB_{out}) / CB_{in} \quad (2)$$

ここで得られる数値の単位はml/分となり、血液側溶液中のどれくらいの溶液から老廃物が除去されたのかを示し、数値が大きいほど血液透析器の血液中老廃物の除去性能が高いことを示す。

以下の実施例、比較例にはポリスルホンおよびポリビニルピロリドンより成る、内径200 $\mu\text{m}$ 、膜厚45 $\mu\text{m}$ の中空糸を用いた。

#### 【0021】

**【実施例 1】**

$\alpha$  が  $7.8^\circ$  である筒状容器を用いた膜面積  $1.5\text{ m}^2$  の中空糸膜型体液処理用モジュールを作製した。その他の定義の数値も併せて表 1 に示した。

得られた中空糸膜型体液処理用モジュールについて 10 本をランダムに取り出し、落下衝撃試験を行い、10 本のうちリークした中空糸膜型体液処理用モジュールの本数を落下リーク発生率とした。この結果も併せて表 1 に示した。

さらに、得られた中空糸膜型体液処理用モジュールについて、3 本をランダムに取り出し、尿素クリアランスの測定を行ってそれぞれ平均値と標準偏差を算出し併せて表 1 に示した。

**【0022】****【実施例 2】**

$\alpha$  が  $7.8^\circ$  であり、その先端端面形状が図 2 の 61 の如く樹脂層部内側外周に沿って湾曲した形状であるバッフル板を備えた、膜面積  $1.5\text{ m}^2$  の中空糸膜型体液処理用モジュールを作製した。その他の定義の数値も併せて表 1 に示した。この場合、バッフル板の高さ  $L3$  と先端での内径  $d2$  は、容器内周において一定ではないため、表中データは参考値とした。

実施例 1 と同様に得られた中空糸膜型体液処理用モジュールについて 10 本をランダムに取り出し、落下衝撃試験を行い、10 本のうちリークした中空糸膜型体液処理用モジュールの本数を落下リーク発生率とした。この結果も併せて表 1 に示した。

さらに、得られた中空糸膜型体液処理用モジュールについて、3 本をランダムに取り出し、尿素クリアランスの測定を行ってそれぞれ平均値と標準偏差を算出し併せて表 1 に示した。

**【0023】****【比較例 1】**

$\alpha$  が  $0^\circ$ 、すなわちバッフル板が容器本体内面中心線にそって平行である、膜面積  $1.5\text{ m}^2$  の中空糸膜型体液処理用モジュールを作製した。その他の定義の数値も併せて表 1 に示した。

実施例 1 と同様に得られた中空糸膜型体液処理用モジュールについて 10 本を

ランダムに取り出し、落下衝撃試験を行い、10本のうちリークした中空糸膜型体液処理用モジュールの本数を落下リーク発生率とした。この結果も併せて表1に示した。

さらに、得られた中空糸膜型体液処理用モジュールについて、3本をランダムに取り出し、尿素クリアランスの測定を行ってそれぞれ平均値と標準偏差を算出し併せて表1に示した。

#### 【0024】

#### 【比較例2】

図4の如く、高さが9.5mm、胴部内周に沿った幅が37mmである舌片状のバッフル板70が備えられた膜面積 $1.5\text{m}^2$ の中空糸膜型体液処理用モジュールを作製した。その他の定義の数値も併せて表1に示した。

実施例1と同様に得られた中空糸膜型体液処理用モジュールについて10本をランダムに取り出し、落下衝撃試験を行い、10本のうちリークした中空糸膜型体液処理用モジュールの本数を落下リーク発生率とした。この結果も併せて表1に示した。

さらに、得られた中空糸膜型体液処理用モジュールについて、3本をランダムに取り出し、尿素的クリアランス測定を行ってそれぞれ平均値と標準偏差を算出し併せて表に示した。

#### 【0025】

実施例1、2の落下リーク発生率は、比較例1、2に比べ格段に小さく、本発明の中空糸膜型体液処理用モジュールがリーク発生率の少ない安全性に優れたモジュールであることが示された。

また、実施例1、2の尿素クリアランスは、比較例1、2のそれに比べて高く、本発明の中空糸膜型体液処理用モジュールが体液中の不要物質の除去性能にも優れていることが示された。

#### 【0026】



【表 1】

参照図			実施例1 図2、図3	実施例2 図2の61	比較例1 —	比較例2 図4
中空系本数		[-]	9200	9200	9200	9200
膜面積		[m <sup>2</sup> ]	1.5	1.5	1.5	1.5
$\alpha$		[°]	7.8	7.8	0	(0)
L1		[mm]	24	24	24	33.7
L2		[mm]	118	118	118	118
L3		[mm]	9.5	(9.5)	9.5	—
d1		[mm]	43.0	43.0	40.5	40.5
d2		[mm]	40.1	(40.1)	36	—
d3		[mm]	36.1	36.1	36	36
d4		[mm]	32.1	32.1	33.6	33.6
落下リーク発生率		[本/本]	3/10	2/10	10/10	9/10
尿素クリアランス	平均値	[ml/min]	194.5	195.1	174.7	188.2
	バラツキ $\sigma$		1.2	0.8	5.9	2.2

【0027】

## 【発明の効果】

以上述べたように、容器本体内面全周にわたるバッフル板が備えられ、かつ該バッフル板が容器端面に向かって徐々に拡径している構造である中空糸膜型体液処理用モジュールとすることにより、落下による衝撃や水流による衝撃に起因する中空糸膜端部の破損を効果的に防止し、しかも体液中の不要物質の除去性能に優れた中空糸膜型体液処理用モジュールが得られた。

## 【図面の簡単な説明】

【図1】 本発明中空糸膜型体液処理用モジュールの一例を示す部分断面正面模式図

【図2】 図1の片側模式図

【図3】 図1の立体模式図

【図4】 バッフル板が筒状容器内面の一部分のみに備えられている中空糸膜型体液処理用モジュールの断面正面模式図

## 【符号の説明】

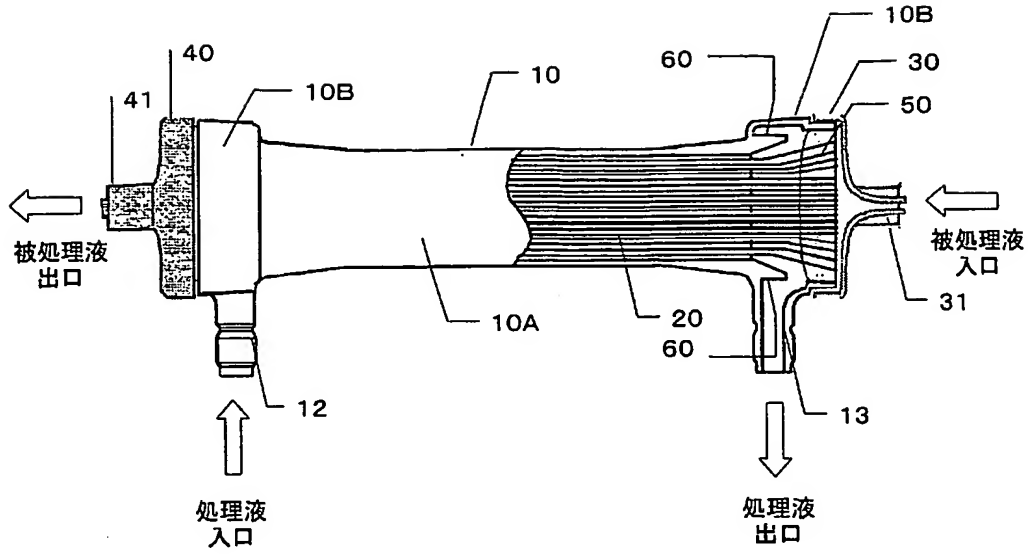
10・・・筒状容器、10A・・・筒状容器の胴部、10B・・・筒状容器の頭部、14・・・胴部10Aの内面部、16・・・胴部10Aと頭部10Bの接合部、20・・・中空糸束、30・・・ヘッダーキャップ、40・・・ヘッダーキ

ャップ、50・・・樹脂層部、60・・・バツフル板、 $\alpha$ ・・・容器本体内面中心線とバツフル板部内面とのなす角度、L1・・・頭部10Bの長さ、L2・・・胴部10Aの全長の半分の長さ、L3・・・胴部本体内面14に連なって容器本体端面に向かって内径が徐々に拡大するバツフル板部60の高さ、  
d1・・・樹脂層部50の端面での中空糸束20の径、d2・・・バツフル板部60先端での内径、d3・・・胴部10Aと頭部10Bの接合部16での内径、  
d4・・・胴部10Aの内面部14での内径

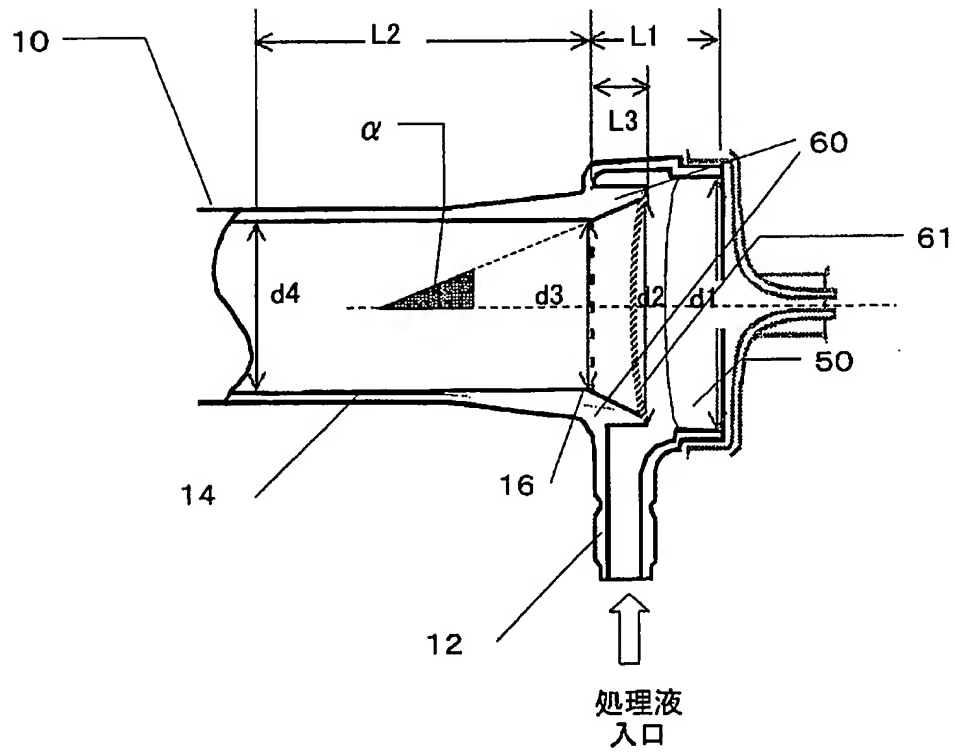
【書類名】

図面

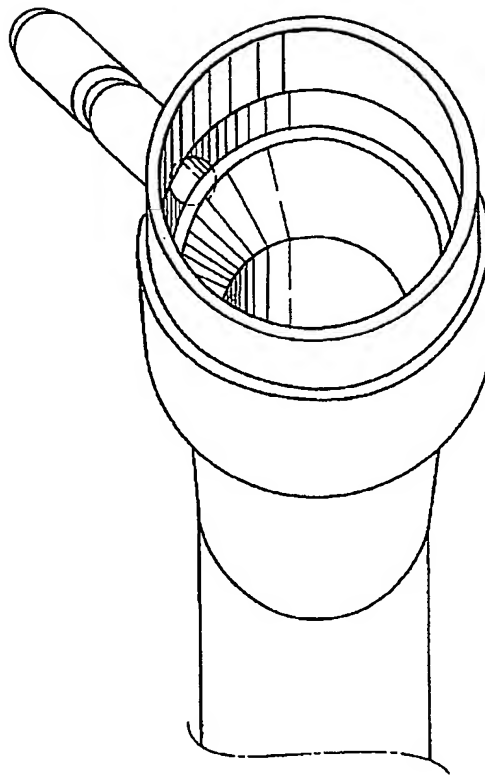
【図1】



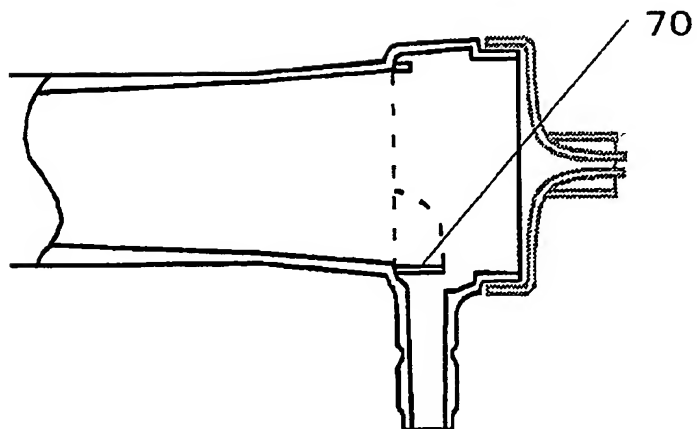
【図2】



【図 3】



【図 4】



**【書類名】 要約書****【要約】**

**【課題】**従来技術において十分に達成されていなかった、落下による衝撃や水流による衝撃に起因する中空糸膜端部の破損を効果的に防止し、しかも、体液中の不要物質の除去性能に優れた中空糸膜型体液処理用モジュールを提供すること。

**【解決手段】**両端を樹脂組成物で固定した樹脂層部をもつ中空糸膜束を装填した筒状容器と、筒状容器の両端部付近の外周面に形成された処理液の出入口となる接続口と、筒状容器の両端部に取り付けられた被処理液の接続口を備えるヘッダーキャップとを少なくとも備えた中空糸膜型体液処理用モジュールにおいて、筒状容器の処理液入口および処理液出口に対応する位置に、筒状容器内周面から隙間において内周面に略沿った曲率で内周面全周にわたるバッフル板が備えられ、かつ該バッフル板が容器端面に向かって徐々に拡張している構造であることを特徴とする中空糸膜型体液処理用モジュール。

**【選択図】**

選択図無し。

認定・付加情報

特許出願の番号	特願2003-118950
受付番号	50300680368
書類名	特許願
担当官	第四担当上席 0093
作成日	平成15年 4月24日

<認定情報・付加情報>

【提出日】	平成15年 4月23日
-------	-------------

次頁無

特願2003-118950

出願人履歴情報

識別番号 [000116806]

1. 変更年月日	1998年 6月11日
[変更理由]	住所変更
住 所	東京都千代田区神田美土代町9番地1
氏 名	旭メディカル株式会社